**一、项目名称**

过氧化氢低温等离子体灭菌器

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 数量 | 最高限价 |
| 1 | 过氧化氢低温等离子体灭菌器 | 1台 | 30万 |

**二、项目参数:**

1. **重要及一般技术参数：**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **需求描述** |
| **一** | **总体要求** |
| 1.1 | 适用范围：用于医院不可高温高压手术器械的灭菌，如对手术器械、敷料、塑料橡胶、软镜等进行灭菌。 |
| **二** | **重要技术参数** |
| ★2.1 | 容积≥135L |
| ★2.2 | 自动升降门，带有加热装置，有门障碍开关功能，当碰触障碍开关时，门自动下降 |
| ★2.3 | 过氧化氢加注方式采用卡匣式加注，卡匣安装后，自动计算胶囊使用个数，并提示剩余胶囊个数和可运行全循环的次数 |
| ▲2.4 | 可将过氧化氢浓度提纯到95%以上，提供具有CMA资质的检测机构出具的检测报告 |
| ▲2.5 | 提供卫生安全评价报告、提供灭菌效果检测报告、电磁兼容性报告 |
| ▲2.6 | 灭菌后聚四氟乙烯管腔中H2O2残留量＜0.003mg/cm2,不锈钢中残留量＜0.01mg/cm2，工作环境符合国标要求，需提供细胞毒性监测报告 |
| ▲2.7 | 产品具有排气过氧化氢气体过滤系统，周围空气中过氧化氢浓度＜0.6mg/m3,并提供具有CMA资质的检测机构出具的检测报告。 |
| ▲2.8 | 灭菌范围：聚四氟乙烯管腔≤直径1mm,≥长度2000mm；不锈钢管腔直径≤1mm,长度≥500mm；提供灭菌效果检测报告。 |
| ▲2.9 | 根据灭菌物品特点，设置多个灭菌程序，具有对医疗器械的表面、管腔的灭菌程序和软式内镜的灭菌程序 |
| 2.10 | PLC控制，≥5.5寸彩色触摸屏操控，中文显示，一键运行，关键部位智能保养提醒，灭菌过程的温度，压力，时间，循环模式，过程阶段等均在触摸屏上自动显示并通过热敏打印机打印 |
| 2.11 | 腔体内应具有高精度温度探头，温度分辨率≤0.1℃。门板应具有高精度温度探头，温度分辨率≤0.1℃。 |
| 2.12 | 产品设置压力传感器数量≥3个，其中检测内室压力传感器≥2个，提纯器和灭菌内室压力传感器独立设置 |
| 2.13 | 提纯压力传感器压力测量范围至少0~25000Pa，精度≤0.25% |
| 2.14 | 脚踢开关：脚尖轻轻一踢，密封门可自动开启、关闭，解放双手。 |
| **二** | **一般技术参数** |
| 1 | 腔体结构及材质：腔体结构为矩形，材质采用航空铝材，厚度≥16mm |
| 2 | 腔体预热升温时间≤30min |
| 3 | 主体保温≥20mm橡塑海绵 |
| 4 | 密封门采用优质铝材，厚度≥20mm |
| 5 | 门板加热功能，加热膜数量≥2个，门板温度维持在50±2℃，防止过氧化氢气体冷凝，影响灭菌效果 |
| 6 | 管路采用304不锈钢卫生级管路和卫生级卡箍连接 |
| 7 | 胶囊灌装量5ml，误差＜1% |
| 8 | 油雾过滤器：产品具有排气油雾过滤系统，减少油耗 |
| 9 | 空气过滤器过滤精度≤0.2μm |
| 10 | 至少能够打印记录包括程序名称、灭菌日期、灭菌锅次、灭菌起始结束时间和灭菌过程的压力、温度、阶段时间、电源功率和结束状态等信息，并提供打印样品 |
| 11 | 具有倒计时显示功能，可根据装载情况自动调整剩余时间，能够使操作者更加合理的安排工作时间 |
| 12 | 装载方式：上下两层不锈钢篮筐装载灭菌物品，装载量大，空间使用率高 |

1. **项目售后服务要求**

1.供货价为最终用户价，包括但不限于设备采购费、系统集成费、人工费、税费等，所有运费、保险均由投标方承担。

2.设备是全新的、未使用过的，并完全符合规定的质量、规格和性能的要求。投标方负责提供设备数据接口。

3.由投标方负责安装，提供场地安装要求图，根据医院要求摆放到指定地点。调试：由设备生产厂商委派专职工程师完成设备调试功工作。

4.验收方案：设备安装、调试、培训后，经过双方确认现场运行，设备的各项性能指标均能达到招标要求的，按照院方规定签署设备验收文件。。

5.保证对所售设备提供专业的7\*24小时原厂技术服务和技术支持，2小时内响应，24小时内到达现场处理故障。若超过24小时无法修复的，提供与该设备相同的备用机。

6. 提供中文操作手册及其他相关资料，对用户进行仪器的技术原理，操作，数据处理，基本维护等培训服务。供应商派原厂专业技术人员在项目现场提供临床操作及维修人员培训，培训次数≥4次，维保次数≥4次。

★7. 医疗器械注册证为进口的设备保修期≥验收合格后，所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）原厂整机3年；医疗器械注册证为国产的设备保修期≥验收合格后，所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）原厂整机5年。在投标文件中提供原厂售后服务承诺函。

8.凡保修期内出现的质量问题，投标方免费给予修理或调换，不再额外收取零配件费及人工费。如设备无法修复影响正常工作，投标方应负责将新的设备运至现场，并承担其风险和费用。如投标方在此期间未能履行此条约，致使招标人遭受损失，则由投标方承担直接和间接损失。

9.提供终身软件升级、安装调试服务。

10.提供原厂技术援助：如提供操作手册，每年技术巡访不少于4次。

11.投标文件中分别提供随机易损件和易耗件清单（计入投标总价），和质保期结束后的备品备件、易损件和易耗件清单一览表（不计入投标总价）。

12.备品备件供货价格：不得超过市场价格的50%。投标时需填写上述价格，出质保期后，上述产品供货价格以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换供货方。配件供应 10 年以上。

13.维保内容与价格：质保期后，维保费用以双方最终认定价格为准，原则上不超过设备总价的5%。

1. **商务要求**

1、交付时间：中标单位应在合同生效的30天内，向招标人交付设备。

2、付款方式：设备安装验收合格后一次性支付合同总价的100%。